2014 年 7 月 9 日　（第1版）　　承認番号：　22600BZX00282000

機械器具 (9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

高度管理医療機器　　一般的名称：線形加速器システム　JMDN 35159000

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）**Versa HD リニアックシステム**

【警告】
本装置は、下記事項を遵守しない場合には、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。
① 線量評価パラメータを確認してから使用すること
② 線量評価パラメータが放射線治療計画装置へ入力されたことを確認してから使用すること
③ 線量評価パラメータを定期的に確認すること
④ 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること
⑤ 治療計画データを検証の上使用すること
また、被ばく防止のため
① 照射中に患者以外の治療室への入室制限
② 管理区域内への部外者の立入り制限
③ 操作者のＸ線防護
をすること。

【禁忌・禁止】
1. 対象患者が埋込み式医療機器（ペースメーカ、除細動機、脳脊髄刺激装置）等を使用している場合は、その機器への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカ装着患者への照射に際しては下記のことを注意し、定期的な確認を行うこと。その他の磁性金属、埋込み型脳脊髄刺激装置等の埋込み型電子医療機器についてもペースメーカ使用に準ずること
1) ペースメーカを遮蔽しないで直接照射は行わないこと
2) 治療を開始する前にペースメーカの吸収線量を評価しておくこと
3) ペースメーカは 10Gy 程度の放射線で故障の可能性があり、2Gy 程度でその機能に影響が現れる可能性がある
4) リニアアクセラレータにおいてマグネトロンやクライストロンの放電が発生する場合は、初回照射時に患者の様子を注意深く観察し、異常があれば適切に処置を行うこと
2. 患者自身の状態によって、危険な状態になり得ると判断される患者には使用しないこと

【形状、構造及び原理】
1. 概要

X 線エネルギー	標準：4、6、8、10、15、18、25MV HDRM：6MV 及び 10MV
電子線エネルギー	4、6、8、9（又は 10）、12、15、18、20MeV
照射野寸法	5mm×5mm ～ 400mm×400mm
吸収線量率	X 線（標準照射）：最大 600MU/min※ X 線（HDRM）：6MV の場合、最大 1400MU/min※、10MV の場合、最大 2200MU/min※ 電子線：最大 600MU/min※（HDRE モードを除く） ※MU/min は cGy/min に相当する。
定格治療距離	X 線モード：100cm 電子線モード：95cm
使用可能なフィルタ	X 線モード：平坦化フィルタ、ウェッジフィルタ 電子線モード：散乱フィルタ

2. システム構成
1）本装置は、以下のユニットにより構成される。
(1)リニアック本体
(1)-A ガントリー
(1)-B ガントリーヘッド（マルチリーフコリメータ（構成品名：Agility）内蔵）
(1)-C マイクロマルチリーフコリメータ（オプション）
(1)-D 電子線／X 線アプリケータ
(1)-E シャドートレイ
(1)-F シャドーブロック
(1)-G ウェッジフィルタ
(1)-H ハンドヘルドコントローラ
(2)ポジショニング用イメージングシステム（構成品名：XVI）
(2)-A イメージディテクター
(2)-B X 線管
(2)-C X 線管ジェネレータ
(2)-D コリメータカセッテ
(3) 放射線治療用イメージングシステム（構成品名：iViewGT）
(4) トリートメントテーブル
(5) インターフェイスキャビネット
(6) コントロールデスク
(6)-A1 コントロールキャビネット（構成品名： Integrity）
(6)-A2 バックアップビームモニタユニット表示モジュール
(6)-B ポジショニング用イメージングシステムコンピュータ
(6)-C 放射線治療用イメージングシステムコンピュータ
(6)-D1 患者情報管理システムコンピュータ（構成品名：MOSAIQ サーバー）
(6)-D2 照合記録システムコンピュータ（構成品名：MOSAIQ シーケンサ）
(6)-E ファンクションキーパッド
(6)-F マイクロマルチリーフコリメータ用コンピュータ（オプション）
(6)-G 操作器（モニタ、キーボード、マウス、スイッチ類）
(7) ION ポンプ
(8) ゲーティングインターフェイスシステム（構成品名：Response）
(8)-A コントロールモジュール
(8)-B リレーモジュール
(8)-C AC アダプタ及びケーブル類

2）外観

3）電気的定格
(1) リニアック
①電源電圧　：415V±10％
②直流・交流の別　：交流
③相　：3 相
④電源周波数　：50/60Hz
⑤消費電力　：30kVA
(2) ポジショニング用イメージングシステム（X 線管ジェネレータ）
①電源電圧　：415V±10％
②直流・交流の別　：交流
③相　：3 相
④電源周波数　：50/60Hz
⑤消費電力　：45kVA
(3) ION ポンプ
①電源電圧　：240V±10％
②直流・交流の別　：交流
③相　：単相
④電源周波数　：50/60Hz
⑤消費電力　：1kVA
(4) ゲーティングインターフェイスシステム、コントロールモジュール
①電源電圧　：100～240V
②直流・交流の別　：交流
③電源周波数　：50/60Hz
④出力電圧　：5V
⑤消費電力　：20W

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) ゲーティングインターフェイスシステム、リレーモジュール

①電源電圧 :100～240V
②直流・交流の別 :交流
③電源周波数 :50/60Hz
④出力電圧 :12V DC
⑤消費電力 :20W

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度:B 形装着部
有害な影響を伴う水の浸入に対する保護等級 : IPX0
適合 EMC 規格:IEC60601-1-2:2001

4)本体寸法及び質量
寸法:幅 3868mm、高さ 2488mm、重量 5500kg

3. 作動及び動作原理

リニアック本体は、モジュレータ、電子銃、RF電力源及び加速管の 4 つの主な要素で構成されている。モジュレータが交流電流を増幅・整流し、高圧電流パルスを発生させ、電子銃と RF 電力源に電力を供給する。

加速を最大にする適当な幅、速度及び位置のパルスで、電子銃から加速管に電子を注入する。電子銃から注入された電子を加速するために、RF 電力源から高周波の電磁波(マイクロ波)を矩形導波管によって加速管に供給する。加速管は銅製のマイクロ波共振空洞で構成され、電子を所望のエネルギーに加速する。

加速された電子線は、散乱用の薄い金属箔によって拡散され電子線治療に、また、金属ターゲットに当てて X 線に変換され、フラットニングフィルタなどによって分布を一様にし、X 線治療に利用される。なお、高線量率モード(以下、HDRM)では平坦化フィルタを用いずに、照射野の中央部において高線量率を得る。

照射野は、電動のブロックコリメータ、マルチリーフコリメータ、マイクロマルチリーフコリメータ(オプション)、電子線/X 線アプリケータ、シャドートレイなどによって所望の大きさに限定される。

ポジショニング用イメージングシステムは、患者の位置及び治療部位の位置を確認するために、X 線画像を撮影する装置である。また、放射線治療用イメージングシステムは、照射された照射野を半導体検出装置で検出する装置である。

大まかな照射の流れは以下の通りとなる。

1) トリートメントテーブル上で患者をセットアップ
2) ポジショニング用イメージングシステム若しくは放射線治療用イメージングシステムによる治療用放射線照射前の位置確認
3) 治療用放射線(X 線・電子線)照射

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、リニアアクセラレータ(リニアック)で加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーの X 線を患部に照射して放射線治療を行う装置である。

【品目仕様等】

項目	仕様
線量モニタシステム†	再現性:≦0.5%
	直線性: X 線:≦1%、電子線≦1%
	角度位置依存性: X 線:≦1% 、電子線:≦1.5%
	架台回転依存性:≦1%
	放射線照射野形状依存性(Agility):≦1.5%
校正の安定性†	高吸収線量照射後:≦1%
	1 日内の安定性:≦1%
	一週間内の安定性: X 線:≦1%、電子線:≦2%
	運動放射線治療の安定性:≦3°
深部吸収線量特性†	透過能の最大偏差: X 線:≦3mm、電子線:≦1mm
	電子線透過能の安定性:≦1mm 若しくは≦1% 電子線相対表面線量:≦100%
放射線照射野の均一性†	X 線照射野平坦度: a) 5cm×5cm～30cm×30cm までの照射野≦106% b)30cm×30cm 以上の照射野≦110%
	角度位置による線量分布の偏差:≦3%
	照射野対称性:≦103%
	吸収線量最大比: a) 5cm×5cm～30cm×30cm までの照射野≦107%
	b)30cm×30cm 以上及び最大照射野≦109%
	ウェッジフィルタによる X 線照射野 a) ウェッジフィルタ角度の最大偏差:≦2% b) ウェッジフィルタ係数の最大偏差:≦2°
	電子線照射野平坦度 A:≦10mm、B:≦15mm、C:≦20mm
	最大吸収線量の、最大深部線量深における放射線ビーム軸上の吸収線量に対する比＜103%
	角度位置による電子線照射野の線量分布の偏差:≦2%
	照射野対称性:≦103%
	吸収線量最大比:≦109%
放射線照射野の半影†	1) X 線の半影の幅の最大幅(Agility)

照射野 5cm×5cm	7mm
照射野 10cm×10cm (中心)	7.5mm
照射野 10cm×10cm(オフセット)	10mm
照射野 35cm×35cm	9mm

X 線の半影の幅の最大幅 (HDRM)

照射野 5cm×5cm	6 mm
照射野 10cm×10cm (中心)	6.5 mm
照射野 10cm×10cm(オフセット)	6.5 mm
照射野 35cm×35cm	10 mm

2)電子線の半影の幅の最大幅

照射野 6cm×6cm	10mm
照射野 10cm×10cm	10mm
照射野 25cm×25cm	10mm

数値照射野表示†(X 線)	1) 5cm×5cm から 20cm×20cm までの照射野≦2mm 2) 20cm×20cm 以上及び最大照射野≦3mm または 1% マルチリーフコリメータを使用 1) 10cm×10cm(中心)の照射野≦2mm 2) 10cm×10cm(オフセット)の照射野≦2mm 3) 最大正方形照射野≦3mm または 1%
光照射野表示器†(X 線)	光照射野表示辺縁と放射線照射野辺縁との主軸上の最大距離 定格治療距離 1) 5cm×5cm から 20cm×20cm までの照射野≦1mm または 1% 2) 20cm×20cm 以上及び最大照射野≦3mm または 1% 定格治療距離の 1.5 倍の位置 3) 5cm×5cm から 20cm×20cm までの照射野≦2mm または 2% 4) 20cm×20cm 以上及び最大照射野≦3mm または 1% マルチリーフコリメータを使用 定格治療距離 1) 10cm×10cm(中心)の照射野≦1mm 2) 10cm×10cm(オフセット)の照射野≦2mm 3) 最大正方形照射野≦3mm または 1% 定格治療距離の 1.5 倍の位置 4) 10cm×10cm(中心)の照射野≦2mm 5) 10cm×10cm(オフセット)の照射野≦3mm 6) 最大正方形照射野≦3mm または 1%
	光照射野の中心と放射線照射野の中心との間の最大距離 1) 定格治療距離≦1mm 2) 定格治療距離の 1.5 倍の位置≦2mm マルチリーフコリメータを使用 1) 定格治療距離≦2mm 2)定格治療距離の 1.5 倍の位置≦3mm
放射線照射野の表示† 再現性	1) X 線照射野の寸法の最大変動≦1mm 2) 辺縁の最大変動≦1mm マルチリーフコリメータを使用 1) 50%吸収線量の点で定義する X 線照射野の寸法の最大変動≦1mm 2) 光照射野の辺縁と X 線照射野の辺縁の最大変動≦1mm
調整可能な照射野限定器の幾何学配置	対向する辺縁の平行度の最大角度偏差:≦0.5° 隣り合う辺縁の直角度の最大角度偏差:≦0.5° 放射線照射野の最大変位≦1mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	仕様
光照射野の照度及び半影†	(Agility) 平均照度≧60lx、照度の比≧280%
アイソセンタ	直径≦2 ㎜であること。
マルチリーフコリメータ X 線漏洩(リーフ)	(Agility) 最大≦0.5%、平均≦0.375%
同期遅れ時間	≦40ms
ポジショニング用イメージングシステム(XVI)	
コーン角	7.59°(固定)
(3D:ボリュームモード)	
$CTDI_{100}$ 線量 ・ヘッドプリセット ・ヘッドプリセット(ローカルトモグラフィ)	誤差≦20% 周辺線量 表示値 4.5mGy 中心線量 表示値 3.0mGy 周辺線量 表示値 2.5mGy 中心線量 表示値 2.0mGy
管電圧の許容差(kV)	誤差≦10%
撮影時間(ms)	誤差≦10%
(イメージングパフォーマンス) 3D イメージ幾何学的エラー	小照射野において 50mm±1mm 大照射野において 50mm±2mm
(イメージングパフォーマンス) パネル位置と X 線照射野	照射野がパネル(410mm)をカバーし、かつ 440mm を超えないこと
kV イメージングセンターのアイソセンタに対するアライメント	誤差≦0.5mm
イメージレジストレーション(骨)	誤差≦1mm
空間分解能	1cm につき 10 ラインペア(試験条件:120kV, 40mA, 40ms)
均一性	直径 15cm の領域:±1.5%以内(試験条件:120kV, 40mA, 40ms)
ローコントラスト	ローコントラスト分解能(LDPE とポリスチレン使用)<1.5%(試験条件:120kV, 40mA, 40ms)
画像の空間歪	空間歪≦0.3mm
(2D:シングルモード・シーケンスモード)	
管電圧の許容差(kV)	誤差≦10%
撮影時間(ms)	誤差≦10%
パネル位置と X 線照射野	照射野がパネル(410mm)をカバーし、かつ 440mm を超えないこと
ローコントラスト	ローコントラスト分解能≦2.7% (試験条件:120kV, 10mA, 25ms, 15 フレーム)
空間分解能	1mm につき 1.4 ラインペア (試験条件:120kV, 10mA, 25ms, 15 フレーム)
2D システム精度	2D システム精度<0.8mm
放射線治療用イメージングシステム(iViewGT)	
コントラスト分解能	6MV コントラスト閾値 1 フレーム平均 0.98% 10 フレーム平均 0.22% 50 フレーム平均 0.2% 10MV コントラスト閾値 1 フレーム平均 1.41% 10 フレーム平均 0.59% 50 フレーム平均 0.18%
空間分解能	アイソセンタ上:1mm につき 0.9 ラインペア ディテクター上:1mm につき 1.3 ラインペア

†IEC60976 に準ずる

※ 詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 基本操作方法

1) リニアック本体のコントロールキャビネット(Integrity)、患者情報管理・照合記録システム(MOSAIQ シーケンサ)のパワースイッチをオンにした後、コントロールデスクの各々のコンピュータに電源を入れ、ログオン画面から治療モードにログオンする。
2) 患者情報管理システムから患者を選択し、部位名、総線量、1 回線量、分割回数、及び照射野等について既存のデータを編集するか新規データを入力し、治療内容を作成する。
3) 患者情報内に含まれるパラメータ(患者 ID 番号及び線種、エネルギー、MU 値、ウェッジ MU 値、照射野寸法等)を確認する。
4) 患者情報、処方内容が正しければ Treat ボタンを選択する。リニアックの状態とパラメータ値が合致すると、リニアックのステータスが「Ready to Start」状態になる。設定が正しいことを確認した後、スタートボタンを押す。これにより照射が開始される。
5) マイクロマルチリーフコリメータを使用するときは外部ソースより必要情報をインポートする。マイクロマルチリーフコリメータ用コンピュータの画面でリーフを調節し、該当照射野について照射野形状を設定する。
6) 照射が正常に終了すると、終了確認ダイアログが表示される。

2. 放射線治療用イメージングシステムを用いていわゆるポータルイメージを撮る場合

1) 放射線治療用イメージングシステムコンピュータにログインする。治療を行なう患者を選択し、必要情報を確認する。
2) 治療計画装置から基準となる画像をインポートし、照射野の詳細を必要に応じて入力する。
3) Exposure のボタンをクリックすると、該当する照射種類のダイアログが表示される。
4) 照射を開始すると自動的に照射画像を撮影し、撮影が終了すると画像が表示される。

3. ポジショニング用イメージングシステムを用いて画像を撮る場合

1) リニアックを通常の照射ができる状態に準備する。
2) ポジショニング用イメージングシステムのメイン画面で治療を行う患者を選択し、必要情報を確認する。
3) 撮影条件を設定する。
4) イメージディテクターを所定の位置にセットし、コリメータを選択してセットする。
5) 撮影モードを選択する。
6) 撮影をスタートさせると自動的に画像が収集され、撮影終了後画面に表示される。
7) 治療計画の CT 画像をポジショニング用イメージングシステムに取り込み、撮影した画像と比較する。必要に応じて位置差を算出する。骨等を目印にしながら照射したいターゲット若しくは重要臓器等照射したくない箇所の位置をマークし、双方の位置関係を把握して位置合わせを行うこともできる(Intuity 機能)。
8) 患者情報、処方内容が正しければ Treat ボタンを選択する。リニアックの状態とパラメータ値が合致すると、リニアックのステータスが「Ready to Start」状態になる。設定が正しいことを確認した後、MV 開始ボタンを押す。これにより照射が開始される。治療用放射線照射中にも撮影を行う場合には、MV 開始ボタンの前に kV 開始ボタンを選択する。
9) 照射を行う。

4. 放射線治療装置用シンクロナイザより照射オン/オフ信号を受信して治療を行う場合

ゲーティングイネーブル/フォルト LED 及び USB コネクト LED 及びリレーモジュール LED が緑色に点灯していることを確認し、リニアックのコントロールキャビネット及び放射線治療装置用シンクロナイザより治療を開始する。

5. 同時使用可能な医療機器等

(1) 同時使用可能な医療機器

1) 放射線治療装置用シンクロナイザ

以下の放射線治療装置用シンクロナイザと接続して使用することができる。

販売名:アブチェス VG ※注
製造販売業者:株式会社イマック
医療機器承認番号:22500BZX00468000
※注 アブチェス VG は販売名:アブチェス Ⅲ (Abches Ⅲ)(一般的名称:胸腹呼吸センサ)(届出番号:25B3X00001000012)と共に使用する。

(2) 同室設置可能な医療機器

1) CT 装置を同室設置している場合

本装置及び CT 装置の電源投入後かつ使用前に、本装置との相互の安全性に係るインターロック等の安全機構の作動確認を行う。CT 装置による撮像時には、トリートメントテーブルの天板を CT 装置側に回転し、CT 装置の操作方法に従って治療部位の位置確認を行う。本装置による治療時には天板を本装置側へ戻し、本装置の基本操作方法に従い治療を行う。例として、以下の CT 装置と同室に設置して使用することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

全身用 X 線 CT 診断装置 東芝スキャナ Aquilion TSX-201A
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
医療機器認証番号 ：21700BZZ00087000

2) 放射線治療シミュレータにより位置決めを行う場合
本装置のポジショニング用イメージングシステム及び／又は放射線治療用イメージングシステムによる他に、他社の放射線治療シミュレータにより位置決めを行う場合には、本装置及び放射線治療シミュレータの電源投入後かつ使用前に、本装置との相互の安全性に係るインターロック等の安全機構の作動確認を行う。放射線治療シミュレータの取扱説明書に従い、位置決めを行う。

【使用上の注意】

1. 次の患者の治療は慎重に適用すること。

① 妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の者
② 放射線過敏症患者
③ 意思疎通障害患者
④ 拘束が必要な患者

2. 放射線防護

① 照射警告ランプが点灯しているとき（治療時、撮影時共）、患者以外の人物を治療室に入れないこと。
② 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際は照射開始のキースイッチはロックモードになっていることを確認してから入出すること。
③ 照射終了後直ぐにコリメータ、フィルターなどの交換を行う場合は放射化に注意すること。
④ 照射中は患者を絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
⑤ 「Interrupt」若しくは「Terminate」ボタンでは XVI の照射は停止しないので注意すること。
⑥ その他、規定値を超えた照射線量は人体及び機器に危害が及ぶ可能性があるため、放射線被ばくの低減を図ること。

3. 重要な基本的注意

① 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
② 本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）
③ 異常停止ボタン（インターロック）が治療室内、操作室内、機械室内に配置されている。システムの異常動作の際や非常時に装置を緊急停止する際に使用するため、配置位置の確認と定期的な動作確認を行うこと。
④ ドアインターロックが治療室入り口の扉に取り付けられている。照射中に扉を開けた場合に照射は自動的に終了する。
⑤ 患者治療位置確認のためのレーザー光線は、直視すると目を傷める可能性があるため、患者・操作者は目に入らないように注意すること。
⑥ 装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中止し、異常終了の原因を追求すること。原因不明の状態で治療再開は絶対に行わないこと。
⑦ 原因について疑問がある場合は販売元に連絡すること。
⑧ 電離放射線の取扱い、移動、廃棄等または危険物の取扱い、廃棄については、関連法規に従い適切に行うこと。

4. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	• 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 • やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等によりオーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり不適切な頻拍治療を行うことがある。
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

5. 一般的な注意事項

① 操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないこと。
② 点検を実施し、機器が正常に作動することを確認すること。欠陥や適切に調整されていないことが疑われる場合には、機器を使用しないこと。
③ 治療対象患者、治療内容を操作者の責任で必ず確認すること。システム上一人の患者に複数の ID をつけることが可能であることに注意すること。
④ 操作者の責任で画像が正しい患者ファイルに移動したことを確認すること。
⑤ ガントリー、アームのダストフラップ、パネル、または寝台等を動かす場合は、周辺にいる者及び周辺機器等との衝突を回避するよう注意すること。また負傷を避けるため稼動部分に手指等を置かないこと。
⑥ 特にタッチガードにより保護されない箇所が、他の箇所と衝突しないよう注意すること。
⑦ 寝台の緊急降下を行う際にはタッチガード機能が働かないため、特に注意すること。
⑧ コントロールキャビネット若しくは主電源のスイッチが切られ UPS システムがオンのままになっている場合には、電源はコントロールキャビネットに供給されていることに注意すること。
⑨ 誤照射の恐れがあるため、パネル位置及び外付けコリメータが FOV(Field Of View)と一致し、適切な位置にあることを確認すること。
⑩ 装置清掃の際に、機器類に水が侵入しないように注意すること。
⑪ 装置周囲では可燃性ガスを使用しないこと。
⑫ 装置周辺で、携帯電話、トランシーバ等の電波を発する機器は使用しないこと（EMC 対策）。
⑬ 取扱説明書に記載の注意事項を熟読し、遵守すること。
⑭ 定められた使用目的以外の用途に使用しないこと。

6. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

① スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
② アースが完全に接続されていることを確認すること。
③ すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
④ 機器の併用は正確な診断を誤ったり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
⑤ ガントリーの回転によって患者に接触しないことを非照射状態で確認すること。
⑥ タッチガードは必ずしも患者や装置を接触から保護するものでは無いため、衝突には十分に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑦ 誤照射の恐れがあるため、光照射野と実照射野が一致していることを確認すること。
⑧ アーク治療の場合、アーク用のアプリケータを使用すること。
⑨ その他、必要な添付文書、各種取扱説明書、周辺機器取扱説明書等を熟読・理解し、患者に対する照射が計画されたものと同じであることを操作者の責任で必ず確認すること。
⑩ 特に周辺機器との組み合わせにより生じる誤照射に注意すること。またデータのコピー・バックアップ時等には、複製されたデータが正しいものであることを必ず確認すること。

7. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

① 治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
② 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
③ 各ビームの照射の実施にあたり、必ずその処方内容と装置の動作が一致していることを確認すること。
④ もし間違えたフィールドを選択した場合、必要なフィールドを選択する前にそのフィールドが完全に読み込まれるのを待ち、その修正を行う。次に選択すべきフィールドとセットアップを特に注意して確認すること。
⑤ “next beam”をクリックする前に実施した照射内容の確認を必ず実施すること。
⑥ 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を構ずること。
⑦ 機器に被検者が触れることのないよう注意すること。
⑧ 遮蔽ブロックが固定されていない状態で、ガントリーを回転させないこと。
⑨ デイリーレコードと治療シートにより、必ず処方どおりの照射が行われたことを確認すること。
⑩ 外付けコリメータやアプリケータ等の取り付けや取り外しは両手で､必要に応じ2名で行うこと｡絶対に患者の上または近くで、外付けコリメータやアプリケータの取り付けあるいは取り外しをしないこと。
⑪ CTRL＋ALT＋DEL を同時に押して、システムを再起動することは可能だが、治療中は絶対に行わないこと。
⑫ センターポジションでは、カーボンファイバーチューブの隙間は12mm あるので、手指挟みに特に注意すること。
⑬ ゲーティングインターフェイスシステムのゲーティングイネーブル／フォルト LED が赤く点灯した場合、治療を継続しないこと。

8. 機器の使用後の注意事項

① 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
② コンピュータの電源の遮断は正しい方法で行わないとシステムディスクのファイルを破壊することがあるので注意すること。
③ コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
④ 附属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
⑤ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置は設置管理医療用具のため、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所（貯蔵場所）については次の事項に注意すること。
① 本装置の設置と移転は製造業者及び製造業者が認定した者によって行い、他の者が勝手に行ってはならない。
② 水のかからない場所に設置すること。
③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑥ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
⑦ アースを正しく接続すること。

有効期間：有効期間（耐用年数）は正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間 [自己認証データによる]

※ 装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、有効期間内でも部品が供給できなくなる場合がある。

【取扱い上の注意】

① 装置が故障した場合は、電源を切り「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。
② 本装置は改造しないこと。勝手に部品の取り外しをしないこと。
③ 高電圧部分や稼動部分があり危険であるため、操作マニュアルに指示のないカバーやケーブルの取り外しを行わないこと。
④ 電磁両立性に影響を及ぼす可能性があるため、指定外の部品やケーブルを使用しないこと。
⑤ 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

① 医用機器の仕様・保守の管理責任は操作者側が有する。
② 取扱説明書に従い、始業・終業点検を必ず行うこと。
③ 取扱説明書に従い、定期点検を必ず行うこと。
④ 点検及び QC 管理を行う際の線量計は校正された物を使用すること。
⑤ 線量評価のパラメータの確認と、治療計画装置に入力されたパラメータの確認は操作者が定期的に行うこと。
⑥ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
⑦ 詳細は取扱説明書を確認すること。

使用者による主な点検事項

項目	点検内容(概要)	頻度
目視点検	LCD のチェック アクリルシャドートレイの亀裂や透明度低下の有無 テーブルトップの劣化や破損の有無 不具合や危険の兆候 水冷器･変調器からのオイル漏れ･水漏れの有無 内部(二次)水冷システムの水圧 警告ラベルの適切な貼付 タッチガードの取付位置 ファシアカバー及び十字線の破損の兆候、亀裂、その他の明らかな不具合の有無 レーザーバックポインタ 線量チャンネル比較チェック(X 線及び電子線) ガントリー角度の指示値 コリメータ角度の指示値	毎日
作動確認	緊急停止ボタンの適切な作動 BMDM の線量表示チェック	
調整	十字線の調整 光学距離計 フロントポインタの先端調整	
作動確認	ハンドヘルドコントローラの機能の適切な実行 ガントリータッチガード トリートメントテーブルの各方向への移動 トリートメントテーブルのコラムローテーションブレーキ ルームドアの開閉によるインターロック	毎週
物理的点検	ダイアフラム及びリーフのキャリブレーション X 線及び電子線の深部線量特性 X 線及び電子線の照射野の平坦度 X 線と電子線の線量校正 X 線照射野サイズと光照射野サイズのキャリブレーション HDRM の線量リミットチェック	毎週
	2m での十字線の位置合せ 1m での十字線の位置合せ レーザーバックポインタの位置合せ 光学距離、フロントポインタ、トリートメントテーブルの高さ指示計 ゲーティングインターフェイスシステムを用いた QA チェック	毎月
	ガントリーとトリートメントテーブルのアイソセンタ トリートメントテーブル移動制御	毎年

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による主な保守点検事項

機器の安全性、有効性、及び信頼性を長く維持するためには、定期的な保守点検が必要である。

① 定期的保守点検を実施できるのは、適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみである。定期的な保守点検については、弊社または、弊社が指定する業者に相談すること。

② 定期的保守点検の詳しい説明については、取扱説明書を参照すること。

業者による主な保守点検対象事項

項目	保守点検対象	頻度
作動確認	台座患者サポートシステム	6ヶ月毎
	HT システムサイラトロングリッド電圧	
	デジタル加速器の運転	
	コントロールキャビネット	
信頼性	ソフトウェア	12ヶ月毎
	システム状態	
	内部水冷システム	
	HT システム	
	デジタル加速器の操作	
	コントロールキャビネット	
	ターボ分子ポンプ	
	水冷器	
	デジタル加速器の操作	
安全性	ガントリー	12ヶ月毎
	アクセサリ、タッチガード、シャドートレイ	
	各種インターロック	
	マルチリーフコリメータ	
作動確認	ガントリー点検	
	デジタル加速器の運転	
	マルチリーフコリメータ	
信頼性	イオンチェンバヒーターのチェック	
	ガントリー	
	低電圧電源装置（LV PSU）の検査	
	水冷器	
	誘電性ガスの充填	
	デジタル加速器の運転	
	アクセサリ	
	水冷器	
	電圧安定器	
	ロータリーベーンポンプ	
	マルチリーフコリメータ	
作動確認	ガントリベース	2年毎
信頼性	ガントリベース	
	マルチリーフコリメータ	
安全性	インターロック	3年毎
信頼性	ガントリアーム、コリメータ及びターゲット	

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名： エレクタ株式会社
住　　所： 東京都港区芝浦 3-9-1 芝浦ルネサイトタワー
電 話 番 号: 03-6722-3800
FAX 番号： 03-6436-4231

海外製造業者名： Elekta Limited
輸 入 先 国: 英国

取扱説明書を必ずご参照ください。